

Провайдер проверки квалификации
Аттестат аккредитации: № KZ.C.02.1895 от 13.06.2017

ОТЧЕТ

**По проведению межлабораторных сравнительных испытаний
Филиал «Научно – практический центр санитарно-эпидемиологической
экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр
общественного здравоохранения» МЗ РК**

**Информация о программе межлабораторных сравнительных испытаний
Филиал «Научно – практический центр санитарно-эпидемиологической
экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр
общественного здравоохранения» МЗ РК**

Цель программы: Внешняя оценка качества, проверка квалификации (межлабораторные сравнительные испытания) определение отдельных показателей в питьевой воде, крануха в сыворотке крови, гемоскопические препараты крови на малярию (толстая капля, тонкий мазок), удельная эффективная активность радионуклеидов в цементе, гексахлорциклогексан в молоке, напряженность электростатического поля в текстильном материале, индекс токсичности в текстильном материале, свинец в почве, бруцеллез в сыворотке крови.

ПРОГРАММА

проверки квалификации (межлабораторные сравнительные испытания) Филиал «Научно – практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК за 2018 год.

Организаторы	Провайдер проверки квалификации Филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК Аттестат аккредитации: № KZ.C.02.1895 от 13.06.2017 года.
Цель	Оценка качества лабораторных исследований: - в питьевой воде; - крануха в сыворотке крови - гемоскопические препараты крови на малярию (толстая капля, тонкий мазок); - удельная эффективная активность радионуклеидов в цементе; - гексахлорциклогексан в молоке; - напряженность электростатического поля в текстильном материале; - индекс токсичности в текстильном материале; - свинец в почве; - бруцеллез в сыворотке крови.
Участники	Лаборатории, желающие принять участие в Программе. Количество участников 30.
Стоимость участия в программе	Формируется и сообщается участникам программ ежегодно. Размещен на сайте ТОО «НЦА». Стоимость включает контрольных и расходных материалов и оценка качества, подготовка отчета МЛСИ образцов для контроля.
Способ приготовления образцов для контроля	Приведен в инструкции по подготовки образцов для контроля
Информация, представляемая участникам Программы	Программа МЛСИ Форма заявки на участие Форма проекта договора на участие в программе Инструкция по проведению испытаний Анкета участника МЛСИ

Используемые методики	Стандартизованные или аттестованные методики. Методики, применяемые лабораторией участником МЛСИ.
Способы обработки результатов	В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013
Степень конфиденциальности	Лаборатории кодируются. Оценки сообщаются лишь лабораториям, от которых получены результаты.

№	Объект проверки квалификации	Определяемые показатели	Количество участников
1	Текстильный материал	индекс токсичности (в водной среде)	2
2	Почва, грунты	Свинец Цинк	2
3	Сыворотка крови	Бруцеллез	3
4	Вода питьевая	- ОМЧ при 22 ⁰ С - ОМЧ при 37 ⁰ С - общие колиформные бактерии - термотолерантные колиформные бактерии - патогенные энтеробактерии - споры сульфитредуцирующих клостридий - коли-фаги - P. aeruginosa	4
5	Вода питьевая	Общие колиформные бактерии	4
6	Молоко и молочные продукты	Гексахлорциклогексан (α , β , γ - изомеры)	2
7	Сыворотка крови (панели)	Выявление иммуноглобулинов класса М к вирусу краснухи в сыворотках крови человека	4
8	Текстильный материал	Напряженность электростатического поля	2
9	Гемоскопические препараты крови на малярию (толстая капля, тонкий мазок)	Микроскопия окрашенных препаратов крови, тонкого мазка и толстой капли крови	2
10	Цемент	Удельная эффективная активность радионуклидов	5
Итого участников			30

В МЛСИ испытаниях за 2018 году участвовали 30 лабораторий.

Для проверки однородности случайным образом из подготовленных (изготовленных) и упакованных ОПК отбирали не менее 10 проб для определения однородности ОПК. Оценку однородности проводили после того, как ОПК были упакованы в окончательную форму, и перед распределением между участниками из всей партии испытуемого материала.

Каждому участнику МЛСИ был присвоен уникальный идентификационный код. По результатам участия в МЛСИ участникам были выписаны свидетельства об участии и приложения к ним в виде отчета, содержащего таблицы и графики по представленным результатам, а также информацию по проведенной программе. Участники могут использовать результат и заключения по оценке его функционирования для улучшения своей деятельности при проведении измерений и оценке квалификации персонала.

Обработка результатов проведена в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043 «Основные требования к проведению проверки квалификации», СТ РК ИСО 13528 «Статистические методы, применяемые при проверке квалификации посредством межлабораторных сличений», ГОСТ ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».

Статистическая обработка проводилась в соответствии с СТ РК ИСО 13528-2010. Приписанное значение (\bar{X}) рассчитывалось как робастное среднее результатов полученных всеми участниками МЛСИ, вычисленное с использованием алгоритма А в соответствии с Приложением СТ РК ИСО 13528-2010.

Стандартная неопределенность приписанного значения (u_x) рассчитана по формуле:

$$u_x = 1,25s^*/\sqrt{p_x}$$

где s^* - стандартное отклонение от результатов, вычисленное с использованием алгоритма А согласно Приложения С СТ РК ИСО 13528-2010;

p_x - количество результатов, которые участвуют в определении приписанного значения.

Z-индекс.

В целях проведения статистической оценки результатов участников был использован Z – индекс.

Расчет z – индекса проводился согласно формуле:

$$z = |x - X| / S$$

где x – результат измерений, предоставленный участником;

- X – приписанное значение и S – показатель изменчивости. За показатель изменчивости принято стандартное среднеквадратическое отклонение результатов анализов, полученных участниками МЛСИ, исключая результаты, определяемые как выброс.

Интерпретация z – индекса следующая:

при $z \leq 2$ результаты признаются удовлетворительными

при $2 < z < 3$ результаты считаются сомнительными

при $z \geq 3$ результаты неудовлетворительные.

В качественных методах исследования критерии оценки результатов испытаний: «Удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных участниками МЛСИ характеристикам образца и «Неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных участниками МЛСИ.

Из 30 участников МЛСИ 29 участников подтвердили уровень квалификации, соответствующей оценке «удовлетворительно».